

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

REC'D 27 APR 2005

WIPO

PCT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts P11152WO	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/IPEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/000451	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 21.01.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 21.01.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK B29C37/00, C09D175/16, C09D4/00, C08G18/67, A61B17/00		
Anmelder PFM PRODUKTE FÜR DIE MEDIZIN AKTIENGESELLSCHAFT		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 10 Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 22.07.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 28.04.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter Moers, R Tel. +31 70 340-2375 	

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/000451

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt):*

Beschreibung, Seiten

1-54 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-37 eingegangen am 08.02.2005 mit Schreiben vom 08.02.2005

Zeichnungen, Blätter

1/18-18/18 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/000451

Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

1. ☐ Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:
 - ☐ die Ansprüche eingeschränkt.
 - ☐ zusätzliche Gebühren entrichtet.
 - ☐ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.
 - ☐ weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.
2. ☐ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.
3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3
 - ☐ erfüllt ist.
 - ☒ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:
siehe Beiblatt
4. Daher ist der Bericht für die folgenden Teile der internationalen Anmeldung erstellt worden:
 - ☐ alle Teile.
 - ☒ die Teile, die sich auf die Ansprüche mit folgenden Nummern beziehen: 1-27, 36,37 .

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
 - Neuheit (N) Ja: Ansprüche 1-27, 36, 37
 - Nein: Ansprüche
 - Erfinderische Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche
 - Nein: Ansprüche 1-27, 36, 37
 - Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche: 1-27, 36, 37
 - Nein: Ansprüche:
2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):
siehe Beiblatt

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/000451

Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

Zu Punkt IV.

Die verschiedenen Erfindungen/Gruppen von Erfindungen sind:

1. Ansprüche 1-27, 36, 37: Implantierbare Einrichtung mit Tragstruktur aus einem einzigen drahtartigen Element und Herstellungsverfahren.
2. Ansprüche 28-35: Platziersystem für implantierbare Einrichtung mit einem Vorschubelement und mit Verbindungseinrichtung oder Haltedraht zum Verbinden des proximalen Endes einer implantierbaren Einrichtung.

Aus den folgenden Gründen hängen diese Erfindungen/Gruppen nicht so zusammen, daß sie eine einzige allgemeine erfinderische Idee verwirklichen (Regel 13.1 PCT):

Das einzige gemeinsame Merkmal der Ansprüche 1 und 28 oder 32 besteht darin, dass in Anspruch 1 eine aus einem drahtartigen Element bestehende implantierbare Einrichtung beansprucht wird und in den unabhängigen Ansprüchen 28 und 32 Platziersysteme beansprucht werden für solche implantierbaren Einrichtungen.

Drahtartige implantierbare Einrichtungen sind schon bekannt. Weil diese gemeinsamen "Merkmale" schon bekannt sind, können sie nicht als "besondere technische Merkmale" laut Regel 13.2 PCT angesehen werden.

Die (möglichen) "besonderen technischen Merkmale" des ersten Gegenstands bestehen daraus, dass die Tragstruktur der Einrichtung aus einem einzigen Element durch Verflechten nach Art eines Gewebes geformt ist.

Die (möglichen) "besonderen technischen Merkmale" des zweiten Gegenstands bestehen daraus, dass das Platziersystem mit einer Verbindungseinrichtung oder mit einem Haltedraht zum Verbinden des proximalen Endes der implantierbaren Einrichtung versehen ist.

Da kein technischer Zusammenhang zwischen diesen Gruppen von Ansprüchen besteht und weil es um die Lösung verschiedener Probleme geht, handelt es sich hier um eine Nicht-Einheitlichkeit.

Zu Punkt V.

1 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 1

- 1.1 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-27, 36 und 37 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) PCT beruht.

Expandierbare implantierbare Einrichtungen mit einer Tragstruktur die aus einem einzigen drahtartigen Element bestehen, welches durch verschränkendes Wickeln nach Art eines Gewebes oder Netzes geformt ist, sind im Stand der Technik allgemein bekannt.

- 1.2 Dokument **US-A-5876445 (D1)** z.B. offenbart:

eine implantierbare Einrichtung (siehe Abb. 4a) zur Verwendung im menschlichen Körper zum Verschuß oder Teilverschuß von Hohlräumen (siehe Spalte 14, Zeilen 17-31) oder zum Schaffen einer definierten Verbindungsöffnung zwischen Hohlräumen (siehe Spalte 12, Zeile 56 - Spalte 13, Zeile 17), mit einer Tragstruktur, die in einem ersten Betriebszustand ein großes Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse und in einem zweiten Betriebszustand ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse aufweist, wobei die Tragstruktur aus einem einzigen drahtartigen Element (siehe Spalte 8, Zeilen 30, 31) durch verschränkendes Wickeln und/oder Verwinden und/oder Verflechten nach Art eines Gewebes und/oder Geleges und/oder Netzes geformt ist, wobei

der proximale und/oder distale Abschnitt (siehe Spalte 13, zeilen 24-26) in der Sekundärform konisch oder trompetenförmig ausgebildet ist (siehe Spalte 13, zeilen 1-17).

- 1.3 Es wäre für den Fachmann nur eine fachübliche Maßnahme, um die proximale

und/oder distale Abschnitt flach auszuführen wenn er z.B. die Haftung der Vorrichtung an die Wandungen verbessern wollte. Siehe z.B. **WO-A-9847430 (D2)**, Abb. 1.

Somit beruht der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit

2 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 36

2.1 Das beanspruchte Verfahren von Wickeln und Glühen einer Grundwickelform ist allgemein bekannt, siehe z.B. D1, Spalte 12, Zeilen 56-67. Auch ist es für den Fachmann naheliegend mehrere Glühschritte vorzusehen, um bessere Materialeigenschaften zu Erhalten. Der Gegenstand des Anspruchs 36 beruht deshalb nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

3 ABHÄNGIGE ANSPRÜCHE 2-27 und 37

Die Ansprüche 2-27 und 37 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen weil diese Merkmale nur mit Formen oder Beschichtungen der Struktur der implantierbaren Einrichtung zusammenhängen, die alle schon aus dem Stand der Technik bekannt sind (siehe auch die im Recherchenbericht zitierten Dokumente).

Zu Punkt VIII.

1 Anspruch 25 steht im Widerspruch mit Anspruch 1, die implantierbare Einrichtung kann nicht sowohl aus einem drahtartigen Element und aus einem lasergeschnitten Rohr bestehen.

Ansprüche

1. Implantierbare Einrichtung (1) zur Verwendung im menschlichen und/oder tierischen Körper zum Verschluss oder Teilverschluss von Defektöffnungen, Hohlräumen, Organwegen etc. oder zum Schaffen einer definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc., mit einer Tragstruktur, die in einem ersten Betriebszustand (Primärform) ein großes Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse (63) und in einem zweiten Betriebszustand (Sekundärform) ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse (63) aufweist, wobei die Tragstruktur einen proximalen (20) und einen distalen Abschnitt (30) aufweist, wobei die Tragstruktur aus einem einzigen drahtartigen Element (10) durch verschränkendes Wickeln und/oder Verwinden und/oder Verflechten nach Art eines Gewebes und/oder Geleges und/oder Netzes geformt ist, dadurch gekennzeichnet, dass der proximale und/oder distale Abschnitt (20,30) in der Sekundärform im Wesentlichen flach scheiben- oder ringförmig oder zumindest im Randbereich umgebogen oder in Richtung zu dem anderen Abschnitt zurückgebogen oder von einem distalen und proximalen Abschnitt verbindenden Zwischenabschnitt (40) weg nach außen gebogen, einen Innenraum (27) umgrenzend ausgebildet ist.
2. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der proximale und der distale Abschnitt (20,30) der Tragstruktur in der Sekundärform flach und partiell so aufeinander gelegt sind, dass ein Verschluss oder Teilverschluss von seitlich durch Wandungen begrenzten Öffnungen, insbesondere im Bereich von Klappen, im menschlichen oder tierischen Körper ermöglicht ist.

56

3. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
zumindest ein Teilbereich der implantierbaren Einrichtung (1)
5 einfaltbar oder eingefaltet ausgebildet ist.
4. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
10 in der Sekundärform der Tragstruktur eine mittlere Durchgangsöffnung (50) in der implantierbaren Einrichtung zum Teilverschluss einer Öffnung (2) verbleibt.
5. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,
15 dadurch gekennzeichnet, dass
eine innerhalb der implantierbaren Einrichtung (1) vorgesehene Durchgangsöffnung (50,51) exzentrisch in dieser angeordnet ist.
- 20 6. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
der proximale und der distale Abschnitt (20,30) scheibenförmig mit
einem zwischen diesen angeordneten Zwischenabschnitt (40)
25 ausgebildet sind, wobei der Zwischenabschnitt (40) einen gegenüber dem proximalen und/oder distalen Abschnitt (20,30) reduzierten Durchmesser aufweist und innerhalb der implantierbaren Einrichtung (1) vorgesehene Durchgangsöffnung (50,51) exzentrisch in dieser
angeordnet ist.
- 30 7. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche.

dadurch gekennzeichnet, dass

die Abmessungen und Form der implantierbaren Einrichtung, einer Durchgangsöffnung (50.51) innerhalb der implantierbaren Einrichtung (1) und/oder des Randes der implantierbaren Einrichtung (1) anwendungsfallbezogen ausgewählt oder eingestellt sind.

8. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche.

10 dadurch gekennzeichnet, dass

zumindest ein Abschnitt der Tragstruktur in der Primär- und/oder Sekundärform unsymmetrisch und/oder unregelmäßig ausgebildet ist.

9. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 8.

15 dadurch gekennzeichnet, dass

die Materialkonzentration und/oder die Materialstärke innerhalb der Tragstruktur abschnittsweise unterschiedlich ist.

10. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 9.

20 dadurch gekennzeichnet, dass

Teilbereiche der Tragstruktur aus einem Material mit unterschiedlichem Durchmesser bestehen oder partiell unterschiedliche Durchmesser des Materials der Tragstruktur durch Vorsehen von mehreren Drähten gebildet sind.

25

11. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

30 die Materialmenge im Randbereich der implantierbaren Einrichtung an die gewünschten mechanischen Eigenschaften angepasst ist, insbesondere eine Materialkonzentration im Randbereich (23.33) der Einrichtung (1) zur partiellen Versteifung vorgesehen ist.

12. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

5 die beiden Enden (11,12) des drahtartigen Elements (10) an einem der Enden der Tragstruktur angeordnet oder in die Fläche der Tragstruktur integriert sind.

13. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche.

10 dadurch gekennzeichnet, dass

das Ende (24) des proximalen Abschnitts (20) offen oder teilweise oder vollständig verschlossen ist, insbesondere durch Vorsehen eines Plattenelements.

14. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche.

dadurch gekennzeichnet, dass

20 das Ende (24,34) des distalen und/oder proximalen Abschnitts (20,30) eine oder mehrere miteinander verschränkte und/oder nebeneinander angeordnete und/oder ineinander verschlungene Schlingen (26) oder Schlaufen (22,32) aufweist, insbesondere ein im Wesentlichen gleichmäßiger Rand gebildet ist.

25 15. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

30 die Tragstruktur als miteinander zu einem Teil verbundene zwei- oder mehrteilige Einheit aus einem drahtartigen Element (10) gebildet ist.

16. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 15.

dadurch gekennzeichnet, dass
die einzelnen Teile der Tragstruktur gleichmäßig, einander
entsprechend oder unterschiedlich ausgebildet sind.

- 5 17. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche.

dadurch gekennzeichnet, dass
die Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung (1) in der
Primär- oder Grundwickelform stentförmig ausgebildet ist.

10

18. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche.

dadurch gekennzeichnet, dass
die Enden (11.12) des drahtartigen Elements (10) miteinander
geeignet verbindbar oder verbunden sind, insbesondere durch
Auffügen eines weiteren Elements (100.103), durch Verdrehen,
Verkleben, Schweißen, Löten oder ein anderes Verbindungsverfahren.

15

19. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche.

dadurch gekennzeichnet, dass eine oder mehrere Membranen (72.73) oder membranartige oder membranbildende Strukturen in die Tragstruktur eingebracht oder auf diese aufgebracht sind.

25

- 20. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 19,**

dadurch gekennzeichnet, dass die membranbildende Struktur durch Einflechten zumindest eines Fadens (70) gebildet ist, insbesondere eines Fadens aus einem flexiblen flechtbaren Material, insbesondere einem Kunststoff, nachwachsenden Rohstoff oder Metall, insbesondere einem oder mehreren Dacronfäden und/oder Carbonfasern.

30

21. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 19 oder 20.
dadurch gekennzeichnet, dass
die membranbildende Struktur aus einem Material mit einem sich von
dem des drahtartigen Elements (10) unterscheidenden Querschnitt
besteht oder ein Geflecht, Gelege oder Gewebe mit Fäden
unterschiedlichen Durchmessers aufweist.
22. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 19, 20 oder 21,
dadurch gekennzeichnet, dass
die membranartige Struktur durch Tauchen der Tragstruktur in ein
filmbildendes Material gebildet ist, insbesondere ein aus einem
oder mehreren Monomeren gebildetes natürliches oder synthetisches
Polymer, insbesondere durch Polyaddition, Polymerisation oder
Polykondensation, insbesondere ein Polycarbonat, Polyester,
Polyamid, Polyolefin, Polyurethan.
23. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 19 bis 22.
dadurch gekennzeichnet, dass
die membranartige Struktur oder Membran aus einem Gewebe, Gelege
oder anderen Textil gebildet und im Randbereich mit ausragenden
Armen (74) zum Einfädeln und/oder Befestigen an der Tragstruktur
versehen ist, insbesondere durch Vernähen, Verkleben,
Verschweißen, Crimpen oder ein anderes Befestigungsverfahren.
24. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 19 bis 23,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Membran(en), membranartige(n) oder membranbildende(n)
Struktur(en) proximal, distal oder im Wesentlichen zentral in der
Tragstruktur angeordnet ist/sind.

61

25. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche.

dadurch gekennzeichnet, dass

5 anstelle der aus einem drahtartigen Element gebildeten Tragstruktur die implantierbare Einrichtung aus einem geschnittenen, insbesondere lasergeschnittenen Rohr gebildet ist, insbesondere aus einem Rohr aus einem biokompatiblen Material, insbesondere Nitinol oder einem Polycarbonat.

10 26. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

15 das Material der Tragstruktur in zumindest einem Teilbereich chemisch und/oder mechanisch behandelt, insbesondere geätzt, elektropoliert, mikrogeschliffen oder anderweitig behandelt ist.

27. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

20 das drahtartige Element (10) der implantierbaren Einrichtung (1) aus einem biokompatiblen Material, insbesondere einem Metall oder einer Metalllegierung, insbesondere einem Edelstahl, oder einem Kunststoff, wie Polycarbonat, insbesondere einem Formgedächtnismaterial, wie Nitinol, besteht.

25

28. Platziersystem insbesondere für eine implantierbare Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 27,

30 mit einem Vorschubelement (5), einem Führungsdraht (6,9) und/oder Innenmandrin und zumindest einem Haltedraht (80,81), wobei der Führungsdraht (6) und der zumindest eine Haltedraht (80,81) zum Zusammenwirken mit einem proximalen Ende der implantierbaren Einrichtung (1) dienen, wobei die implantierbare Einrichtung (1)

durch Relativbewegung von Haltedraht (80,81) und Führungsdraht (6) zu dem Vorschubelement (5) aus einer Primärform in eine Sekundärform und umgekehrt überführbar ist.

- 5 29. Platziersystem nach Anspruch 28,
dadurch gekennzeichnet, dass
der oder die Haltedrähte (80,81) durch eine oder mehrere
Schlaufe(n) oder Schlinge(n) am Ende des proximalen Abschnitts
(20) der implantierbaren Einrichtung (1) fädelbar oder gefädelt
10 und mit dem Führungsdraht (6) und/oder Innenmandrin verbindbar
oder verbunden sind.
30. Platziersystem nach Anspruch 28 oder 29,
dadurch gekennzeichnet, dass
15 eine Kette aus Haltedrahtschlaufen gebildet ist, die durch eine
oder mehrere Schlaufe(n) oder Schlinge(n) am Ende des proximalen
(20) und/oder distalen Abschnitts (30) der Tragstruktur fädelbar
oder gefädelt ist.
- 20 31. Platziersystem nach Anspruch 28, 29 oder 30,
dadurch gekennzeichnet, dass
zum Extrahieren der implantierbaren Einrichtung (1) aus dem
Implantationsort im menschlichen oder tierischen Körper ein
Führungsdraht (9) und ein Extraktionsdraht (90) vorgesehen sind,
25 wobei der Extraktionsdraht (90) zu einer Schlaufe oder Schlinge
(91) legbar und durch zumindest eine Schlinge oder Schlaufe an
einem Ende (24,34) der Tragstruktur fädelbar ist.
32. Platziersystem insbesondere für eine implantierbare Einrichtung
30 nach einem der Ansprüche 1 bis 27,
mit einem Vorschubelement (5), einer in einem ersten
Betriebszustand (Primärform) ein großes Verhältnis von Länge zu

Querausdehnung entlang einer Achse und in einem zweiten Betriebszustand (Sekundärform) ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse aufweisenden Hilfsstruktur (120) zum Unterstützen des Entfaltens des proximalen Abschnitts (20) der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung (1) und zumindest einer Verbindungseinrichtung (130,131,132) zum Verbinden des proximalen Endes (24) der implantierbaren Einrichtung (1) und des distalen Endes (121) der Hilfsstruktur (120).

10 33. Platziersystem nach Anspruch 32, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungseinrichtung zumindest einen Haltedraht, insbesondere drei Haltsdrähte (130,131,132), aufweist.

15 34. Platziersystem nach Anspruch 33, dadurch gekennzeichnet, dass der zumindest eine Haltedraht (130,131,132) durch eine oder mehrere Schlaufe(n) (22,123) oder Schlinge(n) am Ende des proximalen Endes (24) der implantierbaren Einrichtung (1) und des
20 distalen Endes (121) der Hilfsstruktur (120) fädelbar oder gefädelt ist.

35. Set aus einem Platziersystem nach einem der Ansprüche 28 bis 31 und einer oder mehreren implantierbaren Einrichtungen nach einem
25 der Ansprüche 1 bis 27 oder aus einem Platziersystem nach einem der Ansprüche 32 bis 34 und einer oder mehreren implantierbaren Einrichtungen nach einem der Ansprüche 1 bis 27.

30 36. Verfahren zum Herstellen einer implantierbaren Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 27, gekennzeichnet durch die folgenden Schritte:

- Wickeln einer Tragstruktur-Grundwickelform aus einem drahtartigen Element (10) durch verschränkendes Wickeln und/oder Verwinden und/oder Verflechten nach Art eines Gewebes und/oder Geleges und/oder Netzes.
- 5 - Glühen der Tragstruktur-Grundwickelform zum Stabilisieren der Form,
- Umformen der Tragstruktur aus der Grundwickelform in eine gewünschte Sekundärform, und
- Glühen der Tragstruktur-Sekundärform zum Stabilisieren und
10 Einprägen der Form.

37. Verfahren nach Anspruch 36,
dadurch gekennzeichnet, dass
der erste Wickelschritt von Hand ausgeführt wird.

15